

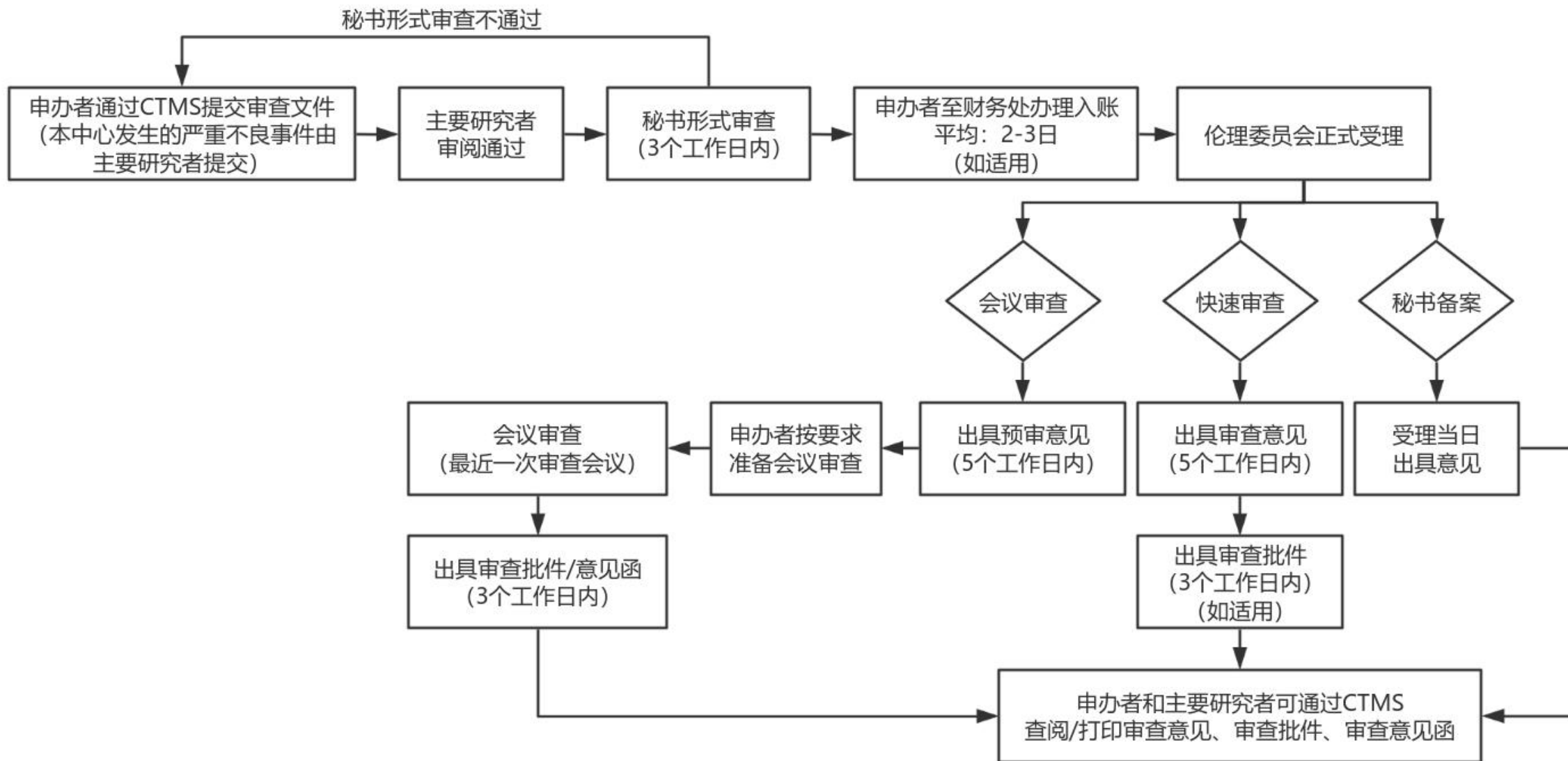


伦理委员会审查流程及注意事项

临床药理研究中心 董粤

2024年06月11日

一、审查流程



二、 审查类别 & 审查文件要求

申办者/主要研究者			主要研究者	秘书	申办者下载 入账单	伦理秘书
提交审查文件		提供付款凭证	审阅 & 电子签名	形式审查	至财务处确认到账	正式受理
启动前阶段	初始审查	5000元 (项目评审费)		田佳丽/王佳乐/ 陈丹娇	√	董粤
	初始审查复审	-		董粤	-	
实施阶段	修正案审查	2000元		董粤	√	庞慧
	年度/定期跟踪审查	2000元		庞慧	√	
	安全性信息审查	-		汤婷	-	汤婷
	方案违背/偏离审查	-			-	
	试验暂停/恢复审查	-			-	
	其他文件审查	-			-	
结题阶段	结题审查	-			-	
发补阶段	修正案审查 (补正)	5000元		董粤	-	董粤

二、 审查类别 & 审查文件要求

文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字、签日期
国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或药品注册批件。（申请伦理前置审查时，NMPA 的受理通知书+申请伦理前置审查的说明文件+与 CDE 的沟通纪要）	是	否
伦理审查申请表	否	否 (需专业组组长签字、签日期)
伦理意见回复函	是	否
临床试验方案	是	是
知情同意书	是	否
利益冲突声明	否	是
研究团队成员名单	否	否
病例报告表（CRF）	是	否
药检报告、药物说明书	否	否

二、审查类别 & 审查文件要求

文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字、签日期
招募广告	是	否
研究参与者日记卡	是	否
说明性文件	是	否
方案讨论会议纪要	是	否
临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	否	否
研究者保证所提供资料真实性的声明	否	否
项目基本信息变更	是	否
更换主要研究者	是	是
年度/定期跟踪审查报告	否	否
安全性信息：本中心发生的严重不良事件	否	PI或Sub-I签字
其他安全性信息	否	否

二、 审查类别 & 审查文件要求

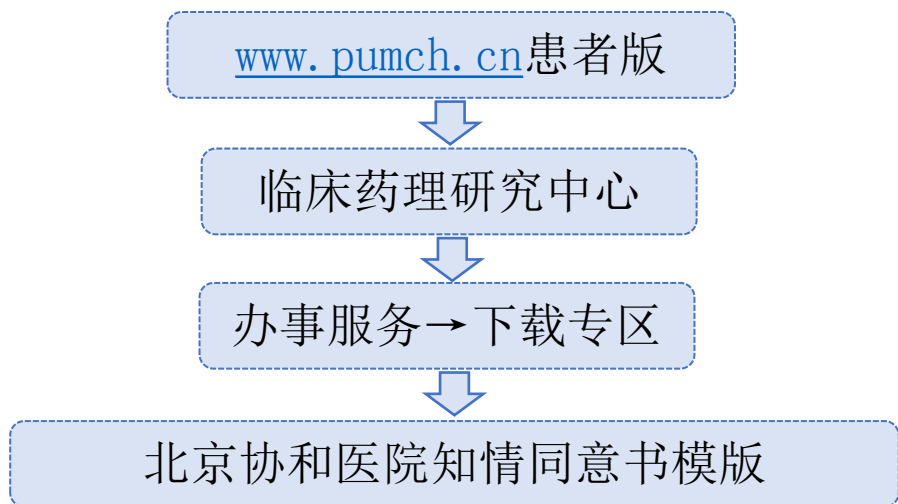
文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字、签日期
自检报告	是	否
勘误说明	是	否
试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件	是	否
申办者资质	是	否
CRO资质、申办者给 CRO 的委托函	是	否
监查员（CRA）资质	是	否
申办者对 CRA 的法人授权委托书	是	否
中心实验室等资质	否	否
稳定性报告	是	否
保险	否	否
研究者手册	是	否

二、 审查类别 & 审查文件要求

文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字、签日期
方案违背/偏离报告	否	否
暂停/中止审查报告	是	否
结题报告	是	否
人遗办相关文件	否	否

三、官网下载知情同意书模版指引

- 此知情同意书模版仅供申办者和研究者参考。
- 不鼓励完全照搬此知情同意书模版中的内容，请结合您的研究特点，以适合研究参与者易于理解的方式撰写，文字力求通俗易懂。
- 官网下载“知情同意书模板”路径：



6. 下载专区

北京协和医院知情同意书模版

北京协和医院机构伦理参会邀请模板

盖章和签字要求汇总清单（CTMS系统、邮件、现场）

北京协和医院药物临床试验机构文件递交信

申办者申报资料的真实性声明

研究者简历模板

利益冲突声明

研究团队名单

北京协和医院药物临床试验伦理委员会会议审查主要研究者请假函

四、伦理审查系统应用

➤伦理审查系统

- ✓院内网登录链接：<http://10.160.23.159>
- ✓院外网登录链接：<https://ethic.pumch.cn>

➤浏览器：请使用Chrome浏览器

➤登录方式：

- ✓账号、密码登录
- ✓U-Key登录（本院职工）
- ✓协和工作区“移动医疗”、“电子签名”APP扫码登录（本院职工）



移动医疗



电子签名

四、伦理审查系统应用

➤ 电子签名验证（本院职工）：

✓ U-Key签名：

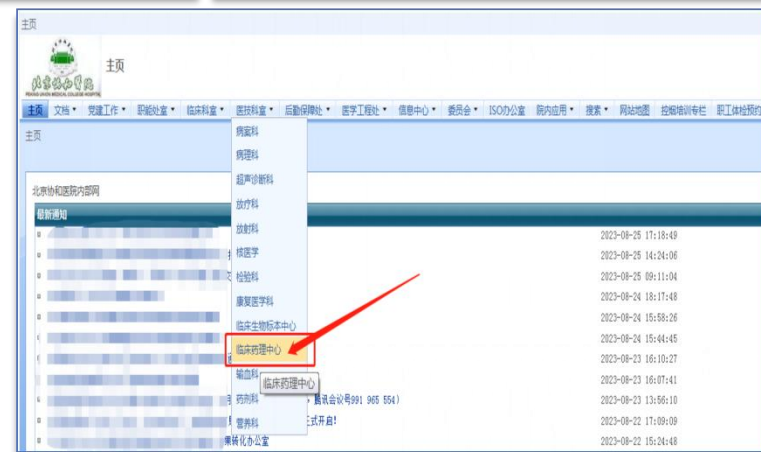
- 电脑设备安装“BJCA证书助手（V3.6.4）”
- 通过U-Key密码验证的方式完成电子签名

✓ 扫码签名：移动医疗、电子签名APP扫码验证

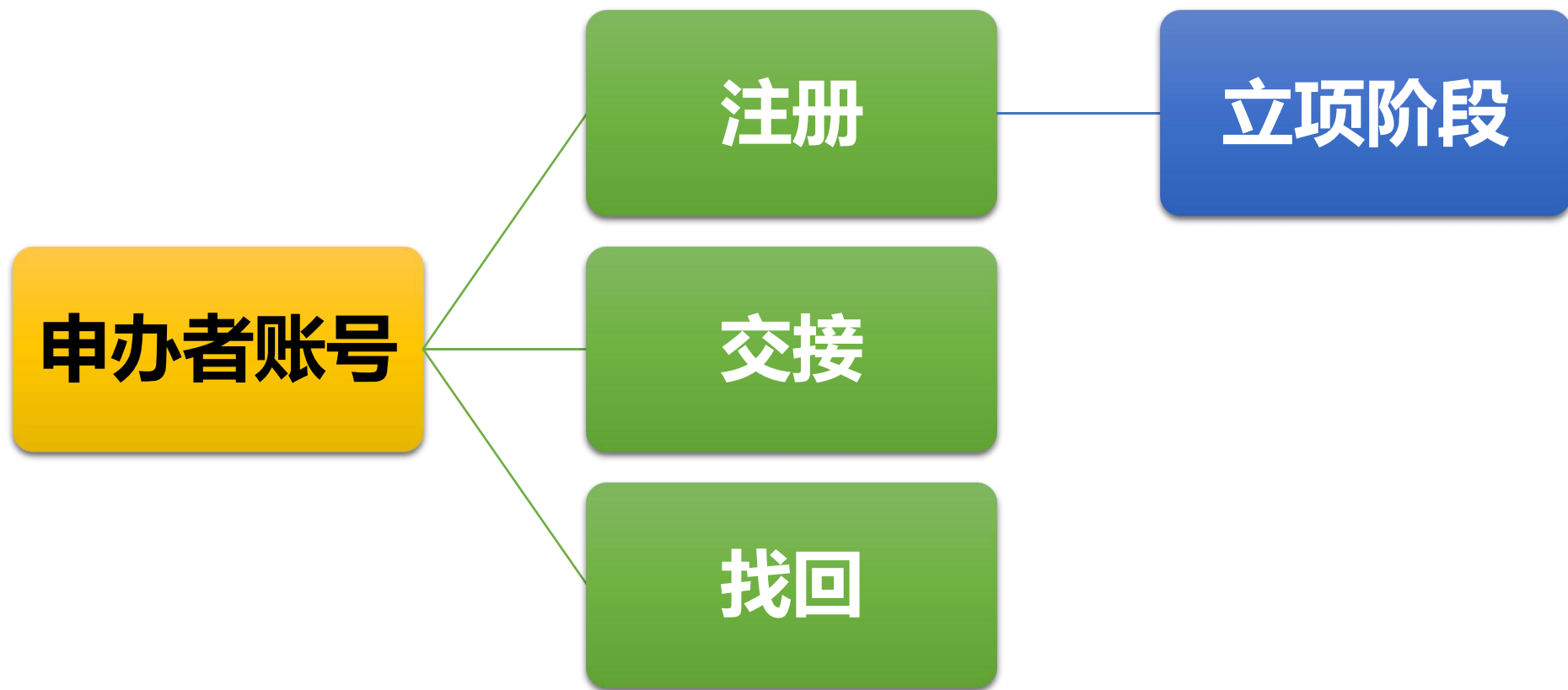
✓ 温馨提示：苹果设备暂不支持U-Key验证的方式

➤ BJCA证书助手和扫码签名功能使用指引下载路径：

- ✓ 北京协和医院院内网→医技科室→临床药理中心→共享文档→伦理审查系统电子签名使用指引



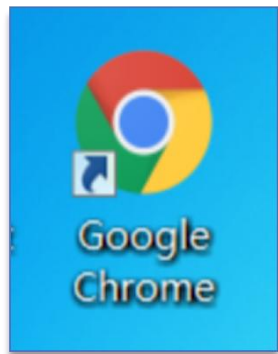
五、申办者账号管理



申办者账号注册申请

➤ 申办者在新项目立项阶段注册账号

➤ 一个项目只对应一个申办者账号



1. 打开谷歌浏览器，输入伦理审查系统登录链接



2. 进入登录页面，点击“申办者申请项目”

The image shows the '注册新用户' (Register New User) form of the Peking Union Medical College Hospital. The form is titled '注册新用户' and has a link '我已经注册，现在就登录' (I have registered, log in now). The form is divided into two main sections: '申办者/CRO信息' (Applicant/CRO Information) and '选择角色' (Select Role). The '申办者/CRO信息' section includes fields for '类型' (Type), '申办者名称' (Applicant Name), '用户名' (Username), '姓名' (Name), '办公电话' (Office Phone), '传真' (Fax), '邮编' (Postal Code), '邮寄地址' (Mailing Address), '手机号验证' (Mobile Number Verification), and '图形验证码' (Image Verification Code). The '选择角色' section includes fields for '密码' (Password), '确认密码' (Confirm Password), '身份证号' (ID Card Number), '手机号码' (Mobile Number), and '电子邮件' (Email). There are '获取' (Get) buttons for the '手机号验证' and '图形验证码' fields. At the bottom, there is a '注册' (Register) button and a link '查看帮助文档' (View Help Document).

3. 完成“注册新用户”界面的信息填报

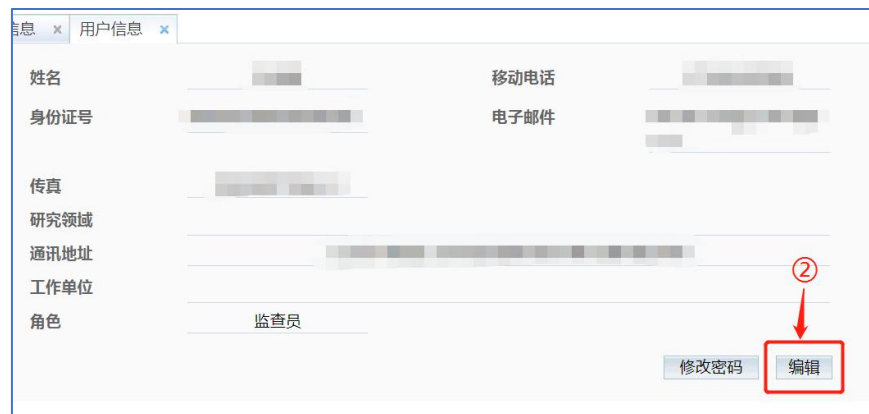
申办者账号交接

➤ 变更账号持有人信息：**务必更新手机号，否则将无法收到系统短信提醒**

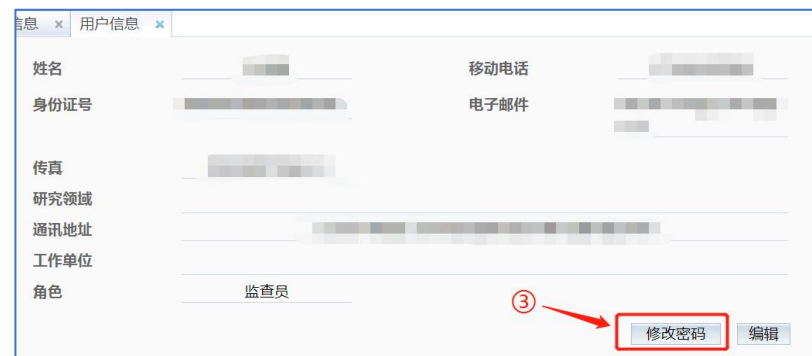
➤ 变更账号密码



1. 点击系统右上角“姓名”



2. 点击“编辑”可修改用户信息



3. 点击“修改密码”可进入修改密码页面

申办者账号找回

➤ 账号丢失切勿重复注册账号

➤ 账号找回流程：现场办理

✓ 纸版材料准备

- 本伦理委员会审查批件复印件
- 申办者/CRO公司的营业执照复印件
- 用户身份证复印件（注明仅用于伦理审查系统申办者账号找回，用户本人签字、签日期）
- 用户简历
- 委托函（申办者/被授权的CRO公司盖章）

✓ 现场办理→董粤老师

六、如何使用伦理审查系统提交文件？

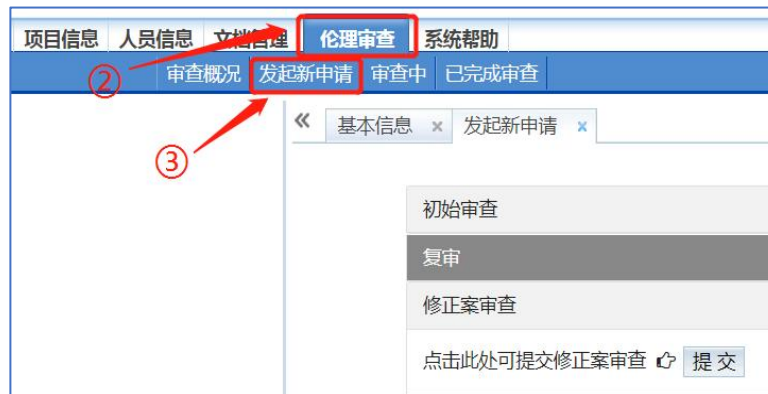
➤ 申办者如何发起文件提交？

✓ 申办者登录伦理审查系统

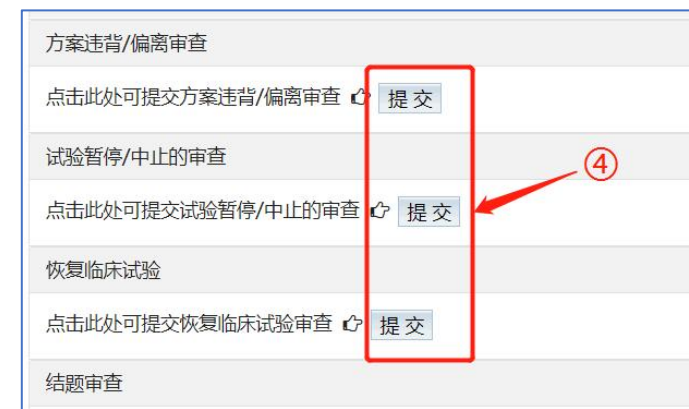
✓ 路径：伦理审查→发起新的申请→找到要提交的审查→进入提交界面



1. 登录伦理审查系统



2. 进入“发起新的申请”界面



3. 找到要提交的审查，点击提交，进入提交界面

六、如何使用伦理审查系统提交文件？

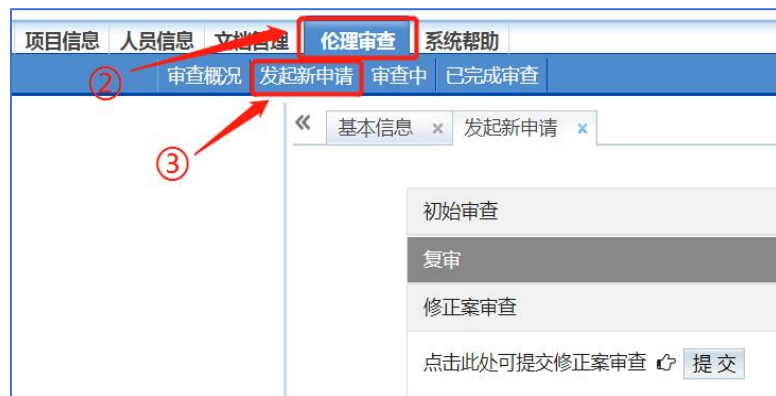
➤ 本中心发生的严重不良事件由主要研究者提交

✓ 主要研究者登录伦理审查系统

✓ 路径：伦理审查→发起新的申请→安全性信息审查→本中心SAE审查



1. 登录伦理审查系统



2. 进入“发起新的申请”界面



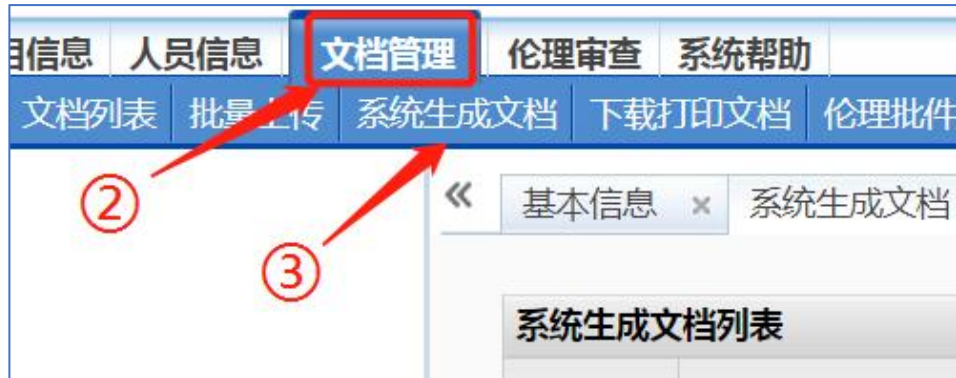
3. 找到要提交的审查，点击提交，进入提交界面

七、申办者如何下载入账单？

- 涉及的审查类别：初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查
- 下载条件：秘书形式审查通过
- 下载路径：文档管理→系统生成文档→xxx审查入账单



1.登录伦理审查系统



2.进入“系统生成文档”界面

系统生成文档列表	
13	2022-01-10复审 预审综合意见
14	2022-01-07复审 受理通知书
15	2021-12-06初始审查 入账单
16	2021-12-06初始审查 受理通知书
17	2021-12-06初始审查 预审综合意见

3.点击入账单条目即可完成下载

八、审查方式 & 意见传达

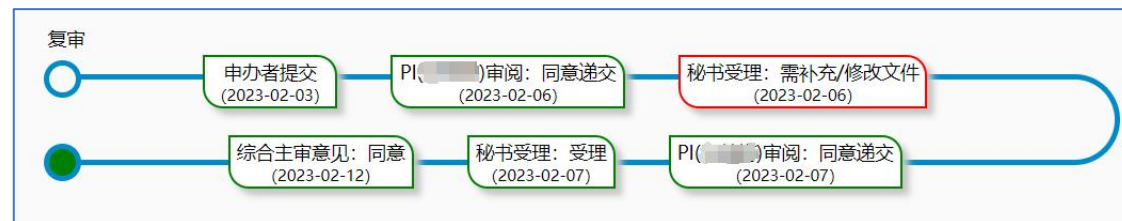
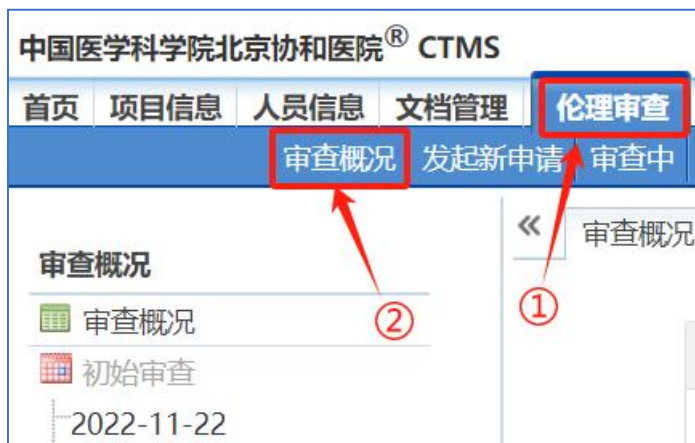
审查方式	审查时限	审查批件/意见函 制作时限	申办者	主要研究者
秘书备案	3个工作日	NA	在伦理审查系统中自行查阅审查结果 现场领取纸版审查批件/意见函	
快速审查	5个工作日	审查完成后 3个工作日（如适用）		
会议审查	会前预审：5个工作日	NA		
	会议审查： 按照官网公示的会期执行	审查完成后 3个工作日（如适用）		

九、如何查看审查进度？

➤ 已提交的审查如何查看审查进度？

✓ 申办者/主要研究者登录伦理审查系统

✓ 伦理审查→审查概况→找到对应审查→查看进度



1.进入“审查概况”界面

2.点击提交审查的日期

3.可通过进度条查看进度

十、如何查看/下载审查意见？

➤ 已完成的审查如何查看/下载审查意见？

- ✓ 申办者/主要研究者登录伦理审查系统
- ✓ 伦理审查→已完成审查→找到对应审查→查看/下载审查意见



已完成审查								
序号	申请日期	受理日期	受理号	审查类别	审查方式	审查日期	审查结论	操作
1	2023-07-24	2023-07-25	23C1652	其他文件审查	备案	2023-07-25	备案归档保存	查看
2	2023-07-05	2023-07-25	23C1651	其他文件审查	备案	2023-07-25	备案归档保存	查看
3	2023-06-27	2023-07-05	23C1475	其他文件审查	备案	2023-07-05	备案归档保存	查看
4	2023-05-08	2023-07-04	23C1472	其他文件审查	备案	2023-07-04	备案归档保存	查看
5	2023-03-13	2023-03-21	23B0297	修正案审查	快速审查	2023-03-27	最终结果：同意	查看 打印
6	2023-02-24	2023-02-28	23C0432	其他文件审查	备案	2023-02-28	备案归档保存	查看
7	2023-02-24	2023-02-28	23C0431	其他文件审查	备案	2023-02-28	备案归档保存	查看
8	2023-02-06	2023-02-07	23B0127	复审	快速审查	2023-02-12	最终结果：同意	查看 打印
9	2023-01-18	2023-01-20	23B0093	复审	快速审查	2023-01-31	最终结果：必要修改后同意	查看 打印
10	2022-12-16	2022-12-27	22B1190	初始审查	会议审查	2023-01-06	最终结果：必要修改后同意	查看 打印



- 1.进入“已完成审查”界面
- 2.找到对应审查，点击“查看”
- 3.查看/下载审查意见

十一、如何查看/下载审查批件/意见函？

➤ 已完成的审查如何查看/下载审查批件/意见函？

- ✓ 申办者/主要研究者登录伦理审查系统
- ✓ 文档管理→伦理批件/意见→找到对应审查→下载审查批件/意见函



审查批件/意见列表									
序号	操作	上传日期	勘误	受理号	项目编号	期别	注册分类	审查类别	审查方式
1		2022-01-06		21B1070		I期	生物制品1类	初始审查	会议审查
2		2022-01-19		22B0024		I期	生物制品1类	复审	快速审查

审查批件/意见列表				
序号	操作	上传日期	勘误	受理号
1		2022-01-06		21B1070
2		2022-01-19		22B0024

- 1.进入“伦理批件/意见”界面
- 2.找到对应的审查
- 3.点击“下载”

欢迎大家批评指正



姓名：董粤
电话：010-6915 4127
邮箱：dongyue@pumch.cn